

Ciddi Sekonder Mitral Yetersizliğinin MitraClip Cihazı ile Perkütan Tamiri: MITRA-FR Çalışması

Amaç

Kalp yetmezliği ve ciddi fonksiyonel/sekonder mitral yetersizliği hastalarında medikal tedaviye ek olarak perkütan mitral kapak tamininin (MitraClip [Abbott; Abbott Park, IL]) tek başına optimal tıbbi tedaviye karşı klinik etkinliğini değerlendirmek.

Yöntemler

- Dahil etme kriterleri: Optimal tıbbi tedaviye rağmen semptomatik (New York Kalp Derneği [NYHA] sınıf \geq II) olan, randomizasyondan önceki 12 ay içinde kalp yetmezliği nedeniyle en az bir kez hastaneye yatış öyküsü, ciddi sekonder mitral yetersizliği (efektif regürjitan orifis >20 mm² veya R.vol > 30 mL), sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu %15-40 ve cerrahiye uygun olmayan adaylar.
- 452 hasta tarandı, 304 hasta kaydedildi: 152 hasta Mitraclip + optimal tıbbi tedavi kolunda, 152 hasta sadece optimal tıbbi tedavi kolunda (ITT analiz yapıldı).
- Bazal özellikler her iki grup arasında eşit dengelenmiştir.
- %60'ında iskemik kardiyomiyopati, 2/3'ü NYHA sınıf III ve IV, ortalama ejeksiyon fraksiyonu %33, ortalama efektif regürjitan orifis alanı 31 mm² idi.
- Her iki grup arasında medikal tedavi veya implante edilebilir kardiyoverter defibrilatör kullanımı arasında fark yoktu.

Önemli Bulgular

- Teknik başarı oranı %96 idi. İlk 3 gün içinde acil cerrahi veya peri-prosedürel mortalite olgusu yoktu. Hastalarda cerrahi veya transfüzyon gerektiren vasküler yaralanma oranı % 3.5, kardiyak emboli oranı %1.4 ve tamponad oranı %1.4 saptandı.
- Mitraclip koluna randomize edilenlerin %46'sında 1 klip,%45'inde 2 klip ve %9'unda ≥ 3 klip kullanıldı.
- Tüm nedenlere bağlı ölüm ve kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye yatış birincil sonlanım noktası MitraClip kolunda %54.6, optimal tıbbi tedavi kolunda ise %51.3 izlendi (olasılık oranı [OR] 1.16, %95 güven aralığı [CI] 0.73, 1.84).
- Tüm nedenlere bağlı ölüm MitraClip kolunun %24.3'ünde, optimal tıbbi tedavi kolunun %22.4'ünde meydana geldi (risk oranı [HR] 1.11,% 95 güven aralığı [CI] 0.69, 1.77).
- Planlanmamış kalp yetmezliği nedeniyle hastaneye yatış oranı MitraClip grubunda %48.7 iken, optimal tıbbi tedavi grubunda %47.4 olarak saptandı (HR 1.13,% 95 CI 0.81, 1.56).
- MitraClip ile tedavi edilenlerde, başlangıç ve 1.yılda mitral yetersizliği şiddeti verileri 97 hastada mevcuttu.

Sonuç

- Aşıkâr güvenliğe ve yüksek teknik başarı oranına rağmen, MitraClip implantasyonu, optimal tıbbi tedavi alan orta ve ciddi sekonder mitral yetersizlikli hastalarda klinik sonlanım noktalarında azalma ile ilişkili bulunmadı. Ancak hastaların mitral yetersizlik derecelerinde belirgin azalma ve NYHA fonksiyonel sınıflarında anlamlı düzelme sağlanmışır. Bu çalışma MitraClip'in etkin ve güvenli olarak implante edilebildiğini gösterirken, prognoza etkisi olmadığını göstermiştir.
- COAPT çalışmasına kıyasla (Fonksiyonel Mitral Yetersizliği Olan Kalp Yetmezliği Hastalarında MitraClip Perkütan Tedavisinin Kardiyovasküler Sonuçlara Etkisi), incelenen popülasyonda önemli farklılıklar vardı (aşağıya bakınız).
- COAPT çalışmasına dahil olanlarla karşılaştırıldığında, MITRA-FR çalışmasında bulunan hastalarda daha hafif mitral yetersizliği, daha büyük ventriküller ve MitraClip ile mitral yetersizliğinde daha az azalma (ve daha az sürdürülen azalma) saptanmıştır. Bu farklılıklar, iki çalışma arasındaki sonuçlar arasındaki farkı

o 304 hasta

- Birincil sonlanım: Tüm nedenlere bağlı ölüm + 12 ayda kalp yetmezliği nedeniyle hastaneye yatış
- Dahil etme kriterleri
 - EF %15-40
 - Sol ventrikül diyastol sonu çap kriterlerinde yok
 - RV >30 mL veya EROA >20 mm²
 - Randomizasyondan önceki 12 ay içinde kalp yetmezliği nedeniyle en az bir kez hastaneye yatış

o 614 hasta

- Birincil sonlanım: 24 ayda kalp yetmezliği nedeniyle hastaneye yatış
- Dahil etme kriterleri
 - EF %20-50
 - Sol ventrikül diyastol sonu çap ≤ 70 mm
 - MY $\geq 3+$ (RV >45 mL, EROA >30 mm²)
 - Biyobelirteç kriterleri
 - Katı dışlama kriterleri
 - US + Kanada

açıklayabilinir.